



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

*19 марта 2022 г.*

Москва

ГОСУДАРСТВОЮЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 68599  
от "26" марта 2022

№ 4282

**Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552**

В соответствии с пунктом 4 Особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 (Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)), 2022, 5 апреля, № 0001202204050021), приказываю:

1. Создать межведомственную комиссию по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552.

2. Утвердить Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры

в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, согласно приложению.

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2023 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.05.2022 № 428н

**Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552**

### **I. Общие положения**

1. Межведомственная комиссия по формированию перечня видов<sup>1</sup> медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 (далее соответственно – Особенности, межведомственная комиссия), создается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в целях формирования перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенностями (далее – перечень видов медицинских изделий).

2. Межведомственная комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной налоговой службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы и настоящим Положением.

3. Перечень видов медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет») в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня его утверждения межведомственной комиссией.

## **II. Определение дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения, критерии включения медицинских изделий в перечень видов медицинских изделий**

4. В перечень видов медицинских изделий включаются:

- а) медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;
- б) медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;
- в) иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

5. Критериями для включения в перечень видов медицинских изделий, указанных в пункте 4 настоящего Положения, являются:

а) сведения, подтверждающие факты и обстоятельства наличия дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения, представляемые в межведомственную комиссию федеральным органом исполнительной власти, являющимся в соответствии с абзацем первым пункта 4 Особенностей членом межведомственной комиссии, по результатам осуществляемого им мониторинга, или установление факта наличия дефектуры или риска ее возникновения по результатам сведений, полученных в ходе межведомственного информационного обмена между органами исполнительной власти, а также с Правительством Российской Федерации и переданных в межведомственную комиссию;

б) среднерыночная цена за единицу товара, определяемая на основании сведений, содержащихся на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет»<sup>2</sup>, о заключенных контрактах после 1 марта 2022 г (в случае отсутствия на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» сведений о заключенных контрактах после 1 марта 2022 г., среднерыночная цена определяется исходя из информации

---

<sup>2</sup> Пункт 9 статьи 3 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652).

по трем последним контрактам, заключенным до даты подачи соответствующего предложения);

в) решение межведомственной комиссии о целесообразности включения иных видов медицинских изделий в перечень видов медицинских изделий, принимаемое по результатам голосования единогласным решением присутствующих на заседании членов межведомственной комиссии.

6. Включению в перечень видов медицинских изделий подлежат виды медицинских изделий при условии соответствия одному или нескольким критериям, указанным в пункте 5 настоящего Положения.

7. Формирование перечня видов медицинских изделий осуществляется на основании:

а) предложений о включении медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий (исключения из перечня видов медицинских изделий) на бумажном носителе с приложением документов, указанных в пункте 10 настоящего Положения, представленных в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – учреждение) производителями (изготовителями) медицинских изделий, уполномоченными представителями производителя (изготовителя) или лицами, осуществляющими ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях их государственной регистрации (далее – заявитель);

б) предложений в произвольной форме с приложением документов, обосновывающих необходимость включения вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий (исключения вида медицинского изделия из перечня видов медицинских изделий), представленных в межведомственную комиссию федеральными органами исполнительной власти, представители которых являются членами межведомственной комиссии.

8. Предложения, указанные в подпункте «а» пункта 7 настоящего Положения, должны соответствовать подпункту «б» пункта 4 и подпункту «б» пункта 5 настоящего Положения.

Предложения, указанные в подпункте «б» пункта 7 настоящего Положения, должны соответствовать подпунктам «а» и «в» пункта 4 и подпунктам «а» и «в» пункта 5 настоящего Положения.

Внесение изменений в перечень видов медицинских изделий осуществляется на основании поступивших предложений в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения.

9. Исключению из перечня видов медицинских изделий подлежит(ат) вид(ы) медицинского(их) изделия(ий):

а) не отвечающий(ие) критериям, указанным в пункте 5 настоящего Положения, по которым он был включен в перечень видов медицинских изделий;

б) в отношении которого (которых), в том числе по результатам анализа сведений, содержащихся на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет», выявлены недостоверные сведения в представленных предложениях и документах, указанных в пункте 10 настоящего Положения, повлиявшие на принятие решения о включении в перечень видов медицинских изделий;

в) в отношении которого (ых) представлено предложение об исключении вида из перечня видов медицинских изделий.

10. Заявитель представляет в учреждение предложение о включении (об исключении) вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению), с приложением следующих документов и информации:

а) копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) копии документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (по применимости);

в) обоснования необходимости включения вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий (исключения вида медицинского изделия из перечня видов медицинских изделий), содержащее сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) вида медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 5 настоящего Положения, и сведений о планируемой розничной цене медицинского изделия, относящегося к предлагаемому к включению в перечень виду медицинского изделия и планируемого к последующей государственной регистрации, или с документальным подтверждением сведений о розничной цене медицинского изделия, относящегося к предлагаемому к исключению из перечня виду медицинского изделия;

г) сведений о наличии (отсутствии) зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации взаимозаменяемых медицинских изделиях и их сравнение с планируемым к процедуре государственной регистрации медицинским изделием;

д) о медицинском изделии, содержащей:

описание изделия, его принципа действия изделия либо ссылку на научно обоснованный механизм его действия;

сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его конструкция, используемые материалы и физические свойства;

информацию об областях применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) или фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

е) иных документов, представляемых по желанию заявителя.

11. Предложение с прилагаемыми к нему документами вместе с заключением учреждения о полноте представленных заявителем предложения и прилагаемых к нему документов, о соответствии (несоответствии) вида заявляемому медицинскому изделию, а также информации в представленных заявителем предложении и прилагаемых к нему документах сведениям, содержащимся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий<sup>3</sup>, и на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет», направляются в межведомственную комиссию.

В случае выявления в представленных в межведомственную комиссию предложении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) неполной информации о виде медицинского изделия межведомственная комиссия в течение 5 рабочих дней со дня очередного заседания обращается в учреждение для уточнения соответствующей информации.

Учреждение в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса межведомственной комиссии направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации (далее – запрос).

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или направлен в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса по почте

<sup>3</sup> Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6870).

заказным письмом запрос считается полученным по истечении 6 календарных дней со дня направления заказного письма.

12. Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня его получения.

В случае непредставления заявителем ответа в указанный в запросе учреждения срок, соответствующая информация направляется учреждением в межведомственную комиссию.

В случае непредставления по истечении 10 рабочих дней заявителем ответа на запрос учреждение в течение 2 рабочих дней направляет в межведомственную комиссию уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос для принятия межведомственной комиссией решения на основании документов, имеющихся в ее распоряжении.

13. Учреждение в течение 5 рабочих дней со дня получения протокола заседания межведомственной комиссии, содержащего информацию о решении, принятом в отношении предложения, уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

### **III. Организация работы межведомственной комиссии**

14. В состав межведомственной комиссии включаются по 1 представителю в должности не ниже заместителя директора департамента от Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, по 1 представителю в должности не ниже заместителя начальника Управления от Федеральной налоговой службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной антимонопольной службы, 2 представителя в должности не ниже заместителя начальника Управления от Росздравнадзора, 1 представитель учреждения, а также по 1 представителю от иных органов и организаций (в случае необходимости).

Заявки о включении в состав межведомственной комиссии представителей иных органов и организаций направляются в любой федеральный орган исполнительной власти, представитель (представители) которого является (являются) членом (членами) межведомственной комиссии в соответствии с абзацем первым пункта 4 Особенностей.

Решение о возможности (невозможности) включения в состав представителей иных органов и организаций, а также о возможности (невозможности) предоставления им права совещательного голоса принимается единогласным

решением членов межведомственной комиссии, присутствующих на заседании, путем голосования.

15. Состав межведомственной комиссии утверждается приказом Росздравнадзора.

16. Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

1) проводит оценку каждого представленного в соответствии с пунктом 10 настоящего Положения предложения о включении в перечень видов медицинских изделий (исключении из перечня видов медицинских изделий) с приложением соответствующих документов и сведений, в том числе заключения учреждения, предусмотренного пунктом 11 настоящего Положения;

2) проводит обсуждение и оценку каждого предложения, предусмотренного пунктом 7 настоящего Положения, представленного в соответствии с подпунктами «а» и «в» пункта 4 и подпунктами «а» и «в» пункта 5 настоящего Положения;

3) направляет запросы в учреждение для уточнения информации в случае выявления в представленном в межведомственную комиссию предложении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) неполной информации;

4) принимает решение о включении вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий или о нецелесообразности включения вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий;

5) принимает решение об исключении вида медицинского изделия из перечня видов медицинских изделий или о нецелесообразности исключения вида медицинского изделия из перечня видов медицинских изделий;

6) принимает решение о внесении изменений в перечень видов медицинских изделий;

7) формирует, актуализирует и формирует для утверждения перечень видов медицинских изделий;

8) принимает решение о возможности (невозможности) включения в состав межведомственной комиссии представителей иных органов и организаций, а также о возможности (невозможности) предоставления им права совещательного голоса.

17. В состав межведомственной комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь, являющийся уполномоченным сотрудником учреждения, и члены межведомственной комиссии. Минимальное количество членов межведомственной комиссии составляет десять человек с учетом председателя и заместителя председателя.

18. Председатель межведомственной комиссии осуществляет:

1) общее руководство деятельностью межведомственной комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний межведомственной комиссии;

3) утверждает повестку заседаний межведомственной комиссии. В повестку включаются предложения, поступившие в срок, не превышающий 3 рабочих дня до дня проведения очередного заседания межведомственной комиссии;

4) ведет заседания межведомственной комиссии;

5) дает поручения секретарю и членам межведомственной комиссии;

6) подписывает протоколы заседаний межведомственной комиссии и утверждает перечень видов медицинских изделий.

19. Заместитель председателя межведомственной комиссии в отсутствие председателя межведомственной комиссии исполняет его функции.

20. Секретарь межведомственной комиссии:

1) организует своевременное направление членам межведомственной комиссии приглашений на заседания межведомственной комиссии, предложений для рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии;

2) организует проведение заседаний межведомственной комиссии;

3) организует направление членам межведомственной комиссии копий протоколов заседаний межведомственной комиссии;

4) направляет протоколы заседаний межведомственной комиссии в учреждение и их копии в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;

5) направляет утвержденный межведомственной комиссией перечень видов медицинских изделий в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора для последующего его размещения на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

21. Члены межведомственной комиссии:

1) участвуют в заседаниях межведомственной комиссии;

2) направляют секретарю межведомственной комиссии предложения по вопросам организации работы межведомственной комиссии;

3) исполняют поручения председателя (при его отсутствии – заместителя председателя) межведомственной комиссии в рамках осуществления функций Межведомственной комиссии;

4) направляют в межведомственную комиссию предложения для их последующего рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии.

22. Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости. Заседание межведомственной комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей от общего числа ее членов.

Решения межведомственной комиссии принимаются коллегиально простым большинством голосов (за исключением случаев, предусмотренных подпунктом «в» пункта 5 и пунктом 14 настоящего Положения).

При равенстве голосов решающим является голос председательствующего на заседании межведомственной комиссии.

Член межведомственной комиссии, отсутствующий на заседании межведомственной комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания межведомственной комиссии.

23. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены межведомственной комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

24. Решения межведомственной комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания межведомственной комиссии в течение трех рабочих дней со дня проведения очередного заседания оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании межведомственной комиссии и секретарем межведомственной комиссии.

Член межведомственной комиссии, не согласный с решением межведомственной комиссии, вправе в письменной форме изложить особое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания межведомственной комиссии.

25. Организационное обеспечение деятельности межведомственной комиссии осуществляет учреждение, которое:

- а) организует сбор и направление в межведомственную комиссию предложений, поступивших от заявителей;
- б) оформляет заключение, предусмотренное пунктом 11 настоящего Положения;
- в) направляет запросы об уточнении информации, представленной заявителем;
- г) направляет в межведомственную комиссию документы, представленные заявителем в ответ на запрос, или уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос;
- д) уведомляет заявителей о решении, принятом в отношении представленного предложения.

Приложение  
к Положению о межведомственной комиссии  
по формированию перечня видов медицинских  
изделий, подлежащих обращению в  
соответствии с Особенностями обращения,  
включая особенности государственной  
регистрации, медицинских изделий в случае их  
дефектуры или риска возникновения дефектуры  
в связи с введением в отношении Российской  
Федерации ограничительных мер  
экономического характера, утвержденными  
постановлением Правительства Российской  
Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552,  
утвержденному приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.05.2022 № 4652

Рекомендуемый образец

В межведомственную комиссию по  
формированию перечня видов медицинских  
изделий, подлежащих обращению в  
соответствии с Особенностями обращения,  
включая особенности государственной  
регистрации, медицинских изделий в случае их  
дефектуры или риска возникновения дефектуры  
в связи с введением в отношении Российской  
Федерации ограничительных мер  
экономического характера, утвержденными  
постановлением Правительства Российской  
Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ**  
**о включении (об исключении) вида медицинского изделия в перечень видов**  
**медицинского изделия**

№		Сведения, представляемые заявителем
1	Предлагаемое действие	<input type="checkbox"/> Включение в перечень видов медицинских изделий <input type="checkbox"/> Исключение из перечня видов медицинских изделий
2	Вид медицинского изделия	
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	

	(изготовителем) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией	
4	<b>В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:</b>	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя	
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3	Адрес юридического лица, в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации индивидуального предпринимателя по месту жительства (по месту пребывания) индивидуального предпринимателя	
4.4	Контактные номера телефонов	
4.5	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	
5	<b>В отношении заявителя:</b>	
5.1	Вид заявителя	<input type="checkbox"/> Производитель (изготовитель) медицинского изделия <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия <input type="checkbox"/> Лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации
5.2	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), индивидуального предпринимателя	
5.3	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.5	Адрес юридического лица, в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации индивидуального предпринимателя по месту жительства (по месту	

	пребывания) индивидуального предпринимателя	
5.6	Контактные номера телефонов	
5.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	
6	Место производства медицинского изделия (производственная площадка)	
7	Сведения о розничной цене единицы медицинского изделия	
8	Планируемые объемы производства	
9	Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного лица и его контактные данные	
<b>Гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предложении</b>		
<b>Дата подачи предложения</b>		
<b>Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя</b>		
<b>Подпись, печать заявителя (при наличии)</b>		

**Приложение  
к Предложению о включении (об  
исключении) вида медицинского  
изделия в перечень видов  
медицинского изделия**

Рекомендуемый образец

**Опись документов, представленных заявителем  
в Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный институт качества» Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Примечание

Документы сдал

Заявитель/представитель заявителя:

(Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял

должностное лицо ФГБУ «Национальный  
институт качества» Росздравнадзора:

(Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность,  
подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_